

NAVODILO ZA UPORABO

Lercapressecomb 20 mg/20 mg filmsko obložene tablete enalapriljev maleat/lerkanidipinjev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lercapressecomb in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lercapressecomb
3. Kako jemati zdravilo Lercapressecomb
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lercapressecomb
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lercapressecomb in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lercapressecomb je fiksna kombinacija zaviralca ACE (enalapriljevega maleata) in zaviralca kalcijevih kanalčkov (lerkanidipinjevega klorida), dveh zdravil, ki znižujeta krvni tlak.

Zdravilo Lercapressecomb se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) pri odraslih bolnikih, ki trenutno jemljejo enalapril in lerkanidipin v obliki ločenih tablet.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lercapressecomb

Ne jemljite zdravila Lercapressecomb:

- če ste alergični (preobčutljivi) na enalapriljev maleat ali lerkanidipinjev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste kadar koli imeli alergijsko reakcijo na učinkovino, podobno tistima, ki ju vsebuje zdravilo Lercapressecomb, torej učinkovinam, imenovanim zaviralci ACE ali zaviralci kalcijevih kanalčkov;
- če se je pri vas kadar koli pojavilo otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, kar je povzročilo težave s požiranjem ali z dihanjem (angioedem), ko ste vzeli zdravilo, imenovano zaviralec ACE, oziroma kadar razlog za to ni znan ali je to dedno;
- če ste jemali ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren;

- če ste noseči več kot 3 mesece (tudi v zgodnji nosečnosti se je zdravilo Lercapressecomb bolje izogniti – glejte poglavje Nosečnost);
- če imate katero od srčnih bolezni:
 - oviran pretok krvi iz levega srčnega prekata, vključno z zožitvijo aortne zaklopke;
 - nezdravljeno srčno popuščanje;
 - nestabilno angino pectoris (stiskanje v prsnem košu, ki se pojavi med mirovanjem ali se stopnjuje);
 - v enem mesecu od srčnega infarkta;
- če imate hude težave z delovanjem jeter;
- če imate hude težave z ledvicami ali če ste na dializi;
- če jemljete zdravila, ki so zaviralci jetrne presnove, kot so:
 - antimikotiki (npr. ketokonazol, itrakonazol);
 - makrolidni antibiotiki (npr. eritromicin, troleandomicin, klaritromicin);
 - antiviroti (npr. ritonavir);
- če hkrati jemljete drugo zdravilo, imenovano ciklosporin (uporablja se po presaditvi za preprečevanje zavrnitve organa);
- skupaj z grenivko ali sokom grenivk.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Lercapressecomb:

- če imate nizek krvni tlak (to lahko opazite kot vrtoglavico ali omotico, še zlasti v stoječem položaju);
- če vam je bilo zelo slabo (prekomerno bruhanje) ali ste imeli pred kratkim drisko;
- če ste na dieti z omejeno količino soli;
- če imate težave s srcem;
- če imate bolezensko stanje, ki se nanaša na krvne žile v možganih;
- če imate težave z ledvicami (vključno s presaditvijo ledvice). To lahko vodi v zvišane ravni kalija v krvi, kar je lahko resno stanje. Zdravnik bo morda moral prilagoditi vaš odmerek enalapril ali nadzorovati vrednosti kalija;
- če imate težave z jetri;
- če imate težave v zvezi s krvjo, kot so majhno število ali pomanjkanje levkocitov (levkopenija, agranulocitoza), majhno število trombocitov (trombocitopenija) ali zmanjšano število eritrocitov (anemija);
- če imate kolagensko žilno bolezen (npr. eritematozni lupus, revmatoidni artritis ali sklerodermija), če se zdravite z zdravili, ki zavirajo vaš imunski sistem, če jemljete zdravila, ki vsebujejo alopurinol ali prokainamid ali katere koli kombinacije s temi učinkovinami;
- če ste pripadnik črne rase, se morate zavedati, da so pripadniki črne rase bolj izpostavljeni tveganju za pojav alergijskih reakcij z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali žrela in težav s požiranjem ali dihanjem ob uporabi zaviralcev angiotenzin-konvertaze;
- če imate sladkorno bolezen; Preverjati morate, da krvni sladkor ni prenizek, zlasti v prvem mesecu zdravljenja. Poviša se lahko tudi raven kalija v krvi;
- če imate dolgotrajen suh kašelj;
- če jemljete dodatke kalija, zdravila, ki zadržujejo kalij, ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij;
- če ste starejši od 70 let;
- če imate intoleranco za nekatere sladkorje (laktozo).

Če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje za angioedem:

- racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske;
- zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.

Če jemljete katero koli izmed naslednjih zdravil za zdravljenje povišanega krvnega tlaka:

- antagoniste receptorjev angiotenzina II (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" - na primer valsartan, telmisartan, irbesartan), zlasti, če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo.
- aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (na primer kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Lercapressecomb".

Če v kratkem načrtujete poseg

Če se pripravljate na karkoli od spodaj navedenega, povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Lercapressecomb:

- kakršno koli operacijo ali anestezijo (tudi pri zobozdravniku);
- zdravljenje za odstranitev holesterola iz krvi, imenovano "afereza LDL";
- desenzibilizacijsko zdravljenje za zmanjšanje učinkov alergije ob piku čebele ali ose.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če načrtujete nosečnost), ali če dojite (glejte poglavje Nosečnost, dojenje in plodnost).

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Lercapressecomb pri otrocih, mlajših od 18 let, nista bili ugotovljeni.

Druga zdravila in zdravilo Lercapressecomb

Zdravila Lercapressecomb ne smete jemati skupaj z nekaterimi drugimi zdravili.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Če namreč zdravilo Lercapressecomb jemljete skupaj z nekaterimi drugimi zdravili, se lahko učinek zdravila Lercapressecomb ali drugega zdravila spremeni, ali pa se nekateri neželeni učinki pojavljajo pogostejše.

Še zlasti obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero koli izmed naslednjih zdravil:

- druga zdravila za znižanje krvnega tlaka;
- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretiki, ki varčujejo s kalijem, in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. trimetoprim in kotrimoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov, in heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov). Glejte poglavje »Ne jemljite zdravila Lercapressecomb«;
- litij (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje določene vrste depresije);
- zdravila za zdravljenje depresije, imenovana "triciklični antidepresivi";
- zdravila za zdravljenje duševnih težav, imenovana "antipsihotiki";
- nesteroidna protivnetna zdravila, vključno z zaviralci COX-2 (zdravila, ki zmanjšujejo vnetje in se lahko uporabljajo za lajšanje bolečin);
- nekatera zdravila za lajšanje bolečin ali za zdravljenje artritisa, vključno s terapijo z zlatom;
- nekatera zdravila za zdravljenje kašlja in prehlada ter zdravila za zmanjšanje telesne mase, ki vsebujejo sestavino, imenovano "simpatikomimetik";
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (vključno s peroralnimi antidiabetiki in inzulinom)
- astemizol ali terfenadin (zdravila za zdravljenje alergij);
- amiodaron, kinidin ali sotalol (zdravila za zdravljenje pospešenega srčnega utripa);
- fenitoin, fenobarbital ali karbamazepin (zdravila za zdravljenje epilepsije);
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze);
- digoksin (zdravila za zdravljenje težav s srcem);
- midazolam (zdravila, ki uspavajo);

- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta kot npr. metoprolol (zdravilo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, srčnega popuščanja in motenj srčnega ritma);
- cimetidin (v dnevnih odmerkih več kot 800 mg, zdravilo za zdravljenje razjed, slabe prebave ali zgage).

Ne jemljite zdravila Lercapres, če ste jemali ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).

Če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje za angioedem:

- racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske;
- zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravnik bo morda moral spremeniti vaš odmerek zdravila in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- če jemljete antagoniste receptorjev angiotenzina II ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovom ("Ne jemljite zdravila Lercapressecomb" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravilo Lercapressecomb skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Zdravilo Lercapressecomb je treba vzeti vsaj 15 minut pred obrokom.
- Obrok, bogat z maščobami, značilno poveča raven zdravila v krvi.
- Alkohol lahko okrepi učinke zdravila Lercapressecomb. Med zdravljenjem z zdravilom Lercapressecomb ne uživajte alkohola..
- Zdravila Lercapressecomb ne smete jemati skupaj z grenivko ali sokom grenivk, ker grenivka ali grenivkin sok lahko povečata hipotenzivni učinek zdravila (glejte poglavje »Ne jemljite zdravila Lercapressecomb«).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost in plodnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če načrtujete nosečnost). Zdravilo Lercapressecomb ni priporočljivo za ženske, ki načrtujejo nosečnost, niti v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa tega zdravila ne smete jemati, saj lahko povzroči resno škodo vašemu otroku.

Dojenje

Povejte svojemu zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojit. Dojenje novorojenčkov (prvih nekaj tednov po rojstvu) in še zlasti nedonošenčkov ni priporočljivo med uporabo zdravila Lercapressecomb. V primeru starejših otrok vam bo zdravnik svetoval o koristih in tveganjih uporabe zdravila Lercapressecomb med dojenjem v primerjavi z drugimi načini zdravljenja.

V obdobju dojenja ne smete jemati zdravila Lercapressecomb.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se med zdravljenjem s tem zdravilom pojavijo omotica, slabost, utrujenost ali dremavost, ne vozite avtomobila in ne upravljajte s stroji.

Zdravilo Lercapressecomb vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom..

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Lercapressecomb

Pri jemanju zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli: če vam zdravnik ni predpisal drugače, je priporočeni odmerek ena tableta enkrat dnevno, vsak dan ob istem času. Tableta se praviloma jemlje zjutraj, vsaj 15 minut pred zajtrkom. Cele tablete pogoltnite z vodo. Glejte poglavje »Zdravilo Lercapressecomb skupaj s hrano, pijačo in alkoholom«.

Bolniki s težavami z ledvicami/starejši: vaš odmerek zdravila bo določil zdravnik v odvisnosti od tega, kako dobro delujejo vaše ledvice.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lercapressecomb, kot bi smeli

Predpisanega odmerka ne smete prekoračiti. Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lercapressecomb, kot vam je bilo predpisano, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici. S seboj vzemite škatlo z zdravili. Če ste vzeli prevelik odmerek, se lahko preveč zniža krvni tlak, vaš srčni utrip pa je lahko nepravilen ali pospešen.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lercapressecomb

- Če ste pozabili vzeti tableto, preskočite izpušчени odmerek.
- Ob predvidenem času vzemite naslednji odmerek.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpušчени odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lercapressecomb

- Ne prenehajte jemati zdravila Lercapressecomb, razen če vam tega ne naroči zdravnik.
- Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri jemanju zdravila Lercapressecomb se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Nekateri neželeni učinki lahko postanejo resni.

Če opazite katero koli izmed spodaj naštetih stanj, o tem takoj obvestite zdravnika:

- alergijska reakcija z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali žrela, kar lahko povzroči težave z dihanjem ali s požiranjem.

Ko začnete jemati zdravilo Lercapressecomb, lahko občutite omedlevico ali omotico oziroma imate zamegljen vid; to povzroči nenaden padec krvnega tlaka, zato se v tem primeru ulezite, da vam bo bolje. Če ste zaskrbljeni, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Neželeni učinki, ki so jih opazili pri uporabi zdravila Lercapressecomb

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- kašelj
- občutek omotice, glavobol

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- spremembe vrednosti krvnih testov, kot je zmanjšano število trombocitov
- povečanje ravni kalija v krvi
- živčnost (tesnoba)
- občutek vrtočlavice ob vstajanju, vrtočlavica

- pospešen srčni utrip, pospešen ali nepravilen srčni utrip (palpitacije)
- nenadna pordelost obraza, vratu ali zgornjega dela prsnega koša (rdečica), nizek krvni tlak
- bolečine v trebuhu, zaprtje, občutek slabosti (navzea)
- višje vrednosti jetrnih encimov
- pordelost kože
- bolečine v sklepih
- pogostejše uriniranje
- občutek šibkosti, utrujenost, občutek vročine, otekanje gležnjev.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- anemija
- alergijske reakcije
- zvonjenje v ušesih (tinitus)
- omedlevica
- suho grlo, vnetje žrela
- prebavne težave, slan občutek na jeziku, driska, suha usta, otekanje dlesni
- alergijska reakcija z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali žrela in s težavami s požiranjem ali dihanjem, kožni izpuščaji, koprivnica (srbeči, rdeče obrobjeni izpuščaji)
- vstajanje ponoči zaradi uriniranja, nastajanje velike količine urina
- impotenca.

Dodatni neželeni učinki, ki so jih opazili pri samostojni uporabi enalapрила ali lerkaniđipina

Enalapril

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)
zamegljen vid, občutek omotičnosti, šibkosti ali slabosti in kašelj.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Depresija, glavobol, omedlevica (sinkopa), bolečine v prsnem košu, vrtoglavica zaradi nizkega krvnega tlaka, spremembe srčnega ritma, hiter srčni utrip, angina pectoris, kratka sapa, spremembe okusa, povečanje ravni kreatinina v krvi (običajno ugotovljeno s testom), visoke ravni kalija v krvi, driska, bolečine v trebuhu, utrujenost (splošen občutek šibkosti), izpuščaji, alergijske reakcije z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali žrela in težave pri požiranju ali dihanju..

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Anemija (vključno z aplastičnimi in hemolitičnimi oblikami), nenaden padec krvnega tlaka, zmedenost, živčnost, nespečnost ali zaspanost, občutek mravljinčenja ali otrplosti, srčni infarkt (verjetno zaradi zelo nizkega krvnega tlaka pri nekaterih bolnikih z velikim tveganjem, vključno s tistimi, ki imajo težave s pretokom krvi v srcu ali možganih), kap (verjetno zaradi zelo nizkega krvnega tlaka pri bolnikih z velikim tveganjem), nahod, vnetje žrela in hripavost, astmi pridruženo stiskanje v prsih, počasno prehajanje hrane skozi črevesje (ileus), vnetje pankreasa, slaba prebava, zaprtje, slabost (bruhanje), razdražen želodec (draženje želodca), suha usta, razjede, anoreksija, povečano znojenje, srbenje ali koprivnica, izpadanje las, okvarjeno delovanje ledvic, odpoved ledvic, povečano potenje, visoke ravni beljakovin v urinu (izmerjeno s testom), mišični krči, splošno slabo počutje, povišana telesna temperatura, nizke ravni krvnega sladkorja ali natrija, visoke ravni sečnine v krvi (vse izmerjeno s krvnimi testi), vročinski oblivi, hitro ali neenakomerno bitje srca (palpitacije), vertigo (občutek vrtenja), zvonjenje v ušesih (tinitus), impotenca.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Spremembe vrednosti krvnih testov, kot je zmanjšano število levkocitov, depresija kostnega mozga, avtoimune bolezni, nenavadne sanje ali nespečnost, Raynaudov fenomen (vaše roke in noge lahko postanejo zelo hladne in blede zaradi nizkega krvnega pretoka), pljučni infiltrati, vnetje nosu,

pnevmonija, težave z jetri, kot je oslABLJena jetrna funkcija, vnetje jeter, zlatenica (porumenitev kože ali oči), višje ravni jetrnih encimov ali bilirubina (izmerjeno s krvnimi testi), multiformni eritem (rdeče lise različnih oblik na koži), Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza (hude težave s kožo, kar vključuje pordelost in luščenje kože, pojav mehurjev ali ran, odstop zgornje plasti kože od spodnjih plasti), eksfoliativni dermatitis/eritroderma (huda oblika kožnega izpuščaja z luščenjem kože) ali pemfigus (majhne, s tekočino napolnjene bulice na koži), nastajanje manjše količine urina, povečanje mlečnih žlez pri moških (ginekomastija), otekle bezgavke v vratu, pod pazduho ali v dimljah, nabiranje tekočine ali drugih snovi v pljučih (vidno pri rentgenskem slikanju), vnetje ličnic, dlesni, jezika, ustnic ali žrela. .

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
Otekanje črevesja (črevesni angioedem).

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Preveliko nastajanje antidiuretičnega hormona, ki povzroča zastajanje tekočine, kar vodi v šibkost, utrujenost ali zmedenost.
Poročali so o skupku simptomov, ki lahko vključuje nekatere ali vse simptome od naslednjih: povišana telesna temperatura, vnetje krvnih žil (serozitis/vaskulitis), bolečine v mišicah (mialgija/miozitis), bolečine v sklepih (artralgija/artritis). Pojavijo se lahko izpuščaji, občutljivost na svetlobo ali drugi pojavi na koži.

Lerkandipin

Nekateri neželeni učinki so lahko resni.

Če se pri vas pojavi kar koli od naslednjega, o tem nemudoma obvestite zdravnika:

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Angina pectoris (bolečine v prsnem košu zaradi slabše prekrvitve srca), alergijske reakcije (simptomi vključujejo srbenje, izpuščaji, koprivnico, omedlevico)..

Pri bolnikih z obstoječo angino pectoris se lahko ob uporabi zdravil iz skupine, v katero spada lerkandipin, pojavi povečana pogostnost, trajanje ali resnost teh napadov. Pojavijo se lahko posamični primeri srčnega infarkta.

Drugi možni neželeni učinki:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): glavobol, hiter srčni utrip, občutek hitrega ali neenakomernega srčnega utripa (palpitacije), nenadna pordelost obraza, vratu ali zgornjega dela trupa (vročinski obliv), otekanje gležnjev.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): omotičnost, padec krvnega tlaka, bolečine v prsih, slabost, bolečine v trebuhu, kožni izpuščaji, srbenje, bolečine v mišicah, izločanje velikih količin urina, občutek šibkosti ali utrujenosti.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov): zaspanost, bruhanje, driska, kožni koprivnica, pogostejše izločanje urina, bolečina v prsih.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): otekanje dlesni, spremembe v delovanju jeter (izmerjeno s preiskavo krvi), motnost tekočin (kadar se dializa izvaja preko cevke v trebuhu), otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela, kar lahko povzroča težave pri dihanju ali požiranju.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta. Za več informacij o neželenih učinkih prosite zdravnika ali farmacevta. Oba imata popolnejši seznam neželenih učinkov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,

Sektor za farmakovigilanco,

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si,

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lercapressecomb

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake "Uporabno do". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lercapressecomb

Učinkovini sta enalaprilijev maleat in lerkandipinijev klorid.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje: 20 mg enalaprilijevega maleata (kar ustreza 15,29 mg enalapрила) in 20 mg lerkandipinijevega klorida (kar ustreza 18,88 mg lerkandipina).

Pomožne snovi so:

Jedro: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob, povidon K30, natrijev hidrogenkarbonat, magnezijev stearat.

Filmska obloga: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 6000, rumeni železov oksid (E172), smukec, rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Lercapressecomb in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Lercapressecomb 20 mg/20 mg so oranžne, okrogle in bikonveksne tablete velikosti 12 mm.

Zdravilo Lercapressecomb 20 mg/20 mg je na voljo v pakiranjih po 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 in 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Recordati Ireland Limited Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Irska

Proizvajalec:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali 1 – 20148 Milano, Italija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija, Italija	Lercaprel
Bolgarija	Renovia Ace
Estonija, Latvija	Lercapin Ace
Francija	Lercapress
Grčija, Nemčija	Zaneril
Litva	Lercapin Ace 20 mg/20 mg plévele dengtos tablètes
Madžarska	Lercaton Plus
Poljska	Coripren
Portugalska	Zanitek
Romunija	Coripren 20mg/20mg comprimate filmate
Slovenija	Lercapressecomb 20 mg/20 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7.7.2021.